



Notification urgente Rappel de produit

Mesures immédiates requises

**A transmettre aux directeurs d'établissements et aux correspondants
locaux de réactovigilance**

Date 31 octobre 2013

Produit

Nom du Produit	Référence	Numéros de lot
i-STAT [®] PT/INR cartouches	3P89-24	C13154, C13154A, C13154B, C13174, C13208

Le test i-STAT[®] PT/INR, test du temps de prothrombine, est utilisé pour le suivi des patients recevant un traitement anticoagulant par voie orale.

Objet

Cette lettre contient une information importante concernant les tests i-STAT[®] PT/INR. Vous avez reçu un des lots concernés par ce rappel produit et nous vous demandons de prendre connaissance des éléments qui suivent.

Impact sur les résultats patients

Abbott Point of Care a mis en évidence un risque potentiel d'obtenir des résultats faussement élevés avec certains lots de cartouches i-STAT[®] PT/INR. Nos études internes ont démontrées une augmentation moyenne d'environ 10% des résultats comparés à la Préparation Internationale de Référence (rTF/09), dans la zone thérapeutique de 1.8 à 3.0 INR.

Afin de garantir les performances de ce produit et en accord avec les autorités de santé américaines et avec l'ANSM, les mesures suivantes ont été décidées par Abbott Point of Care.

Mesures requises

Nous vous demandons de suivre les recommandations ci-dessous :

- Arrêter d'utiliser les cartouches i-STAT[®] PT/INR dont les lots sont référencés plus hauts.
- Détruire toutes les cartouches des lots concernés encore en votre possession.
- Remplir et retourner dans les meilleurs délais l'accusé de réception joint à cette notification.

Contact

Si vous avez des questions concernant ces informations, notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition au 01 45 60 25 50.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Joëlle Goncalvès
Spécialiste Qualité



Réponse Client

Mesures immédiates requises

Nom du Produit	Référence	Numéros de lot
i-STAT [®] PT/INR cartouches	3P89-24	C13154, C13154A, C13154B, C13174, C13208

INSTRUCTIONS : Veuillez fournir une copie de la lettre de Rappel de Produit APOC 2013-004 ci-jointe aux directeurs d'établissements et aux correspondants locaux de réactovigilance.

Veuillez remplir, signer et faxer ce formulaire au numéro suivant: 01.45.60.26.98 ou retournez-le par e-mail à l'adresse : joelle.goncalves@abbott.com.

Nous vous remercions de votre coopération.

Abbott Diagnostics

Service Qualité et Réglementaire

Avez-vous pris en compte et appliqué les mesures requises figurant dans la lettre de rappel de produit APOC 2013-004 ?

Oui **Nombre de cartouches i-STAT[®] PT/INR détruites:**

<u>Numéro Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>Numéro Lot</u>	<u>Quantité</u>
C13154	_____	C13174	_____
C13154A	_____	C13208	_____
C13154B	_____		

Remarque: Le dédommagement sera fonction du nombre indiqué de cartouches détruites.

Non **Commentaires** _____

En signant ce document vous attestez que les cartouches seront détruites selon des procédures internes en vigueur de votre établissement.

Nom de l'établissement

Compte Client

Adresse

Téléphone

Ville

Code Postal

Nom

Fonction

Signature

Date